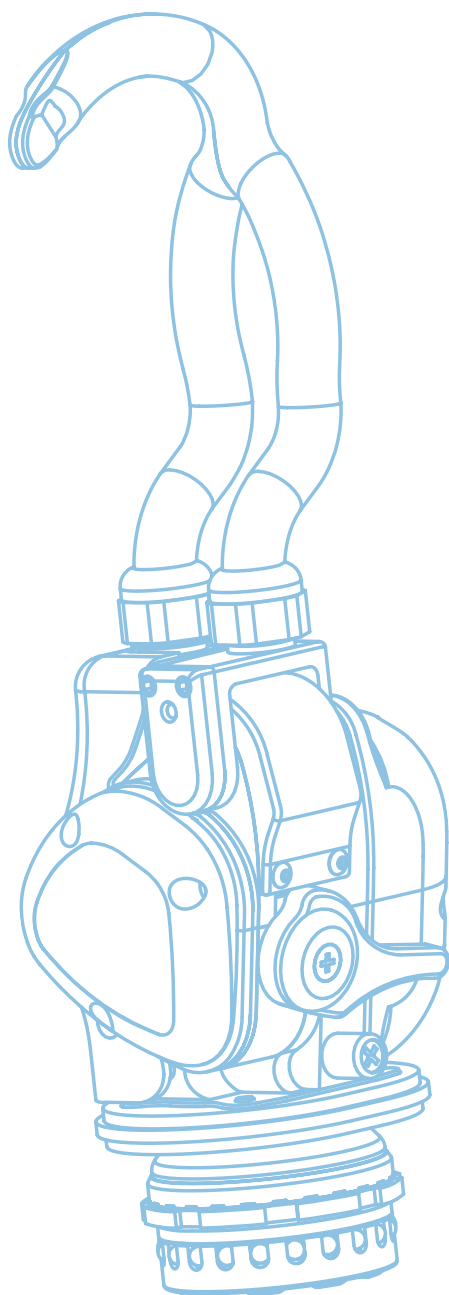




MC ETD2

Guide de l'utilisateur

Fillauer[®]
Motion Control

MC ETD2

Guide de l'utilisateur

Introduction

L'ETD2 est un dispositif terminal à crochet durable, léger et résistant à l'eau, offrant une grande fonctionnalité aux personnes amputées d'un membre supérieur. Plus performant que les crochets métalliques classiques, l'ETD2 est fabriqué en plastique rigide surmoulé autour d'inserts métalliques au niveau des doigts. Il en résulte un dispositif élégant, robuste et esthétiquement intégré.

Avec une longueur de 3 cm (1 ½ pouce) inférieure à celle de l'ETD, l'ETD2 est plus compatible avec la longueur de la plupart des prothèses de main disponibles sur le marché. Cette longueur réduite permet également son utilisation chez les patients ayant un moignon plus long et offre une plus grande polyvalence pour l'utilisation des poignets Motion Control Flexion ou Multi-Flex. Les coussinets de préhension, judicieusement placés, facilitent les petites tâches quotidiennes et sont facilement remplaçables. Le dispositif de sécurité intégré permet d'ouvrir les doigts en cas d'urgence ou de panne de batterie.

Grâce au microprocesseur ProPlus intégré et au système de déconnexion rapide standard du poignet, l'ETD2 est compatible avec la quasi-totalité des prothèses de main et dispositifs terminaux disponibles. Le moteur CC sans balais assure un fonctionnement silencieux et une grande fiabilité. La communication Bluetooth® entre l'ETD2 et un iPhone® ou un iPad® permet une connexion et un réglage rapides et faciles. Le patient peut également se connecter via son appareil Apple et effectuer quelques réglages. La fonction FLAG (Force Limiting Auto-Grasp) est disponible en option.

MC ETD2



Précautions particulières



Gestion des risques

Pour réduire le risque d'endommager le dispositif ou de blesser l'utilisateur tout en maximisant les fonctions de cet appareil, suivez les instructions d'installation et utilisez ce dispositif comme décrit dans ce manuel.



Le MC ETD2 est résistant à l'eau, mais pas étanche

Bien que l'ETD2 de Motion Control soit résistant à l'eau, son poignet à déconnexion rapide ne l'est pas. Ne submergez pas l'ETD2 au-delà du poignet. Veuillez consulter la fiche du poignet étanche à déconnexion rapide (n° 3011020) pour plus d'informations.



Gaz inflammables

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de l'ETD2 à proximité de gaz inflammables. L'ETD2 utilise un moteur électrique qui peut enflammer des gaz volatils.



Ne pliez pas les doigts

Bien que le MC ETD2 soit robuste, le poids corporel représente une force très importante. N'appliquez pas tout le poids du corps sur les doigts. Une chute avec la force dirigée vers les doigts pourrait causer des dommages. De même, lorsque vous poussez avec force avec l'ETD2, n'appuyez pas sur le doigt ouvert et mobile. Poussez uniquement avec l'ETD2 en position fermée. Cela concerne aussi les situations où vous poussez sur votre main pour vous lever d'une chaise. Si les doigts se plient ou ne sont pas alignés, renvoyez l'ETD2 à Motion Control.



Déverrouillage de sécurité

Ne forcez pas l'ouverture ou la fermeture des doigts de l'ETD2. Cela entraînera de graves dommages à l'appareil. Le déverrouillage de sécurité permettra une ouverture et une fermeture faciles de l'ETD2. Si le mécanisme de déverrouillage ne permet pas le mouvement, l'appareil doit être réparé par Motion Control.



Réparations ou modifications

Ne pas tenter de réparer ou de modifier l'un des composants mécaniques ou électroniques du MC ETD2. Cela occasionnera probablement des dommages, des réparations supplémentaires et annulera la garantie.



Configuration à l'aide de l'interface utilisateur

Bien que les paramètres par défaut du MC ETD2 puissent permettre au patient d'utiliser le système, il est fortement recommandé au prothésiste d'employer l'interface utilisateur pour personnaliser les paramètres au patient.



Mise en garde

Soyez prudent lorsque vous utilisez cet appareil dans des situations où vous risquez de vous blesser ou de blesser d'autres personnes. Il peut s'agir d'activités telles que la conduite automobile, l'utilisation de machines lourdes ou de toute activité pouvant entraîner des blessures. Des conditions telles qu'une batterie faible ou plate, une perte de contact des électrodes ou un dysfonctionnement mécanique/électrique (et autres) peuvent entraîner une réaction du dispositif différente de celle qui est attendue.

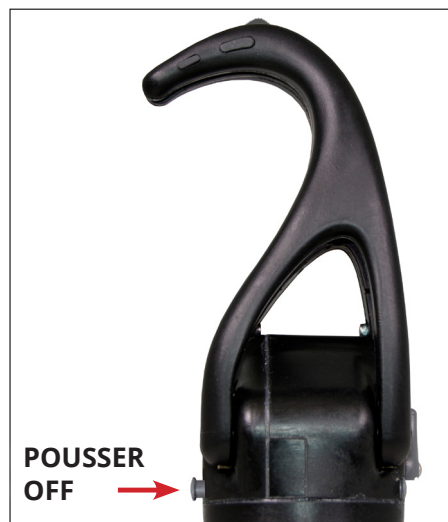
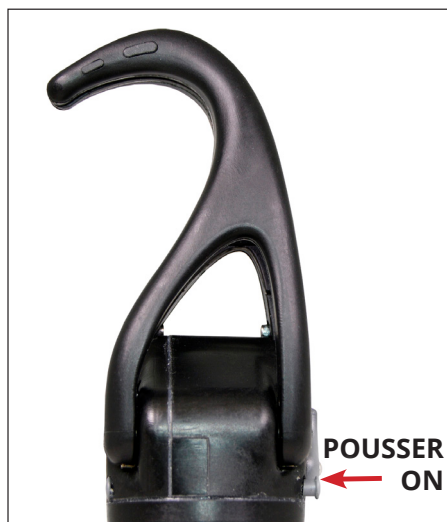


Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Interrupteur de mise en marche

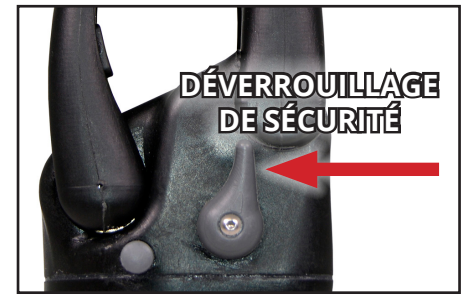
L'interrupteur de mise en marche est situé à la base de l'ETD2. En poussant du côté opposé au bout des doigts, vous allumerez l'ETD2. En poussant du côté opposé au bout des doigts, vous éteindrez l'ETD2.



Déverrouillage de sécurité

Sur un ETD2 Gauche, le déverrouillage de sécurité est situé du même côté que le bout des doigts. Sur un ETD2 Droit, le déverrouillage de sécurité est situé du côté opposé au bout des doigts.

Pour engager les doigts, assurez-vous que le levier de déverrouillage de sécurité pointe vers le bout des doigts. Pour libérer les doigts, faites pivoter le levier de 90 degrés, vers le doigt mobile.



Poignet à déconnexion rapide

Le poignet à déconnexion rapide est une conception universelle qui permet l'interchangeabilité avec nos autres terminaux, tels que le MC ProPlus Hand et les appareils d'autres fabricants.

Remplacement du revêtement des doigts

Les surfaces de préhension sur les doigts de l'ETD2 peuvent être remplacées. Ce remplacement doit être effectué par votre prothésiste.

Mode d'emploi

Avant de fixer le MC ETD2 à l'avant-bras, localisez l'interrupteur de mise en marche à la base de l'ETD2. Assurez-vous qu'il est sur OFF (voir schéma, page 3).

Insérez le poignet à déconnexion rapide de l'ETD2 dans le poignet de l'avant-bras. Tout en le poussant fermement, tournez l'ETD2 jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. Il est conseillé de faire tourner l'ETD2 dans les deux sens tout en entendant plusieurs clics, puis d'essayer de retirer l'ETD2 pour s'assurer qu'il est bien fixé.

Maintenant, poussez l'interrupteur de mise en marche dans la direction opposée ; l'ETD2 est allumé et prêt à l'emploi.

Pour déconnecter l'ETD2, placez d'abord l'interrupteur sur OFF, puis tournez-le dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce qu'un clic légèrement plus difficile soit ressenti. Continuez à tourner après ce clic, cela déconnectera l'ETD2 de l'avant-bras. Cela permet l'interchangeabilité avec un autre dispositif terminal, tel que la MC Standard Hand.

Ajustements de l'interface utilisateur

Chacun des produits de la famille ProPlus de Motion Control contient un microprocesseur qui peut être ajusté et réglé pour les besoins d'un patient en particulier. Les patients porteurs de dispositifs sans signaux EMG peuvent également être pris en charge, mais du matériel supplémentaire peut être nécessaire. Le logiciel nécessaire pour effectuer ces ajustements est fourni gratuitement au prothésiste ou à l'utilisateur final.

Interface utilisateur iOS

Le ProPlus ETD2 a fait l'objet d'une mise à niveau majeure de son système de base à la mi-2025. Les appareils acquis avant cette date utilisent l'application Motion Control User Interface (MCUI) pour leur configuration. Les modèles achetés ultérieurement nécessiteront l'utilisation de l'application Motion Arm User Interface (MAUI) pour leur installation. Ces deux applications sont disponibles gratuitement sur l'Apple Store ; les appareils Android ne sont pas pris en charge. Veuillez vous référer à votre appareil spécifique ainsi qu'aux guides de configuration rapide situés à la fin du manuel.

***Remarque :** L'application MCUI/MAUI n'est pas disponible pour les appareils Android.

Contrôles patient/prothésiste

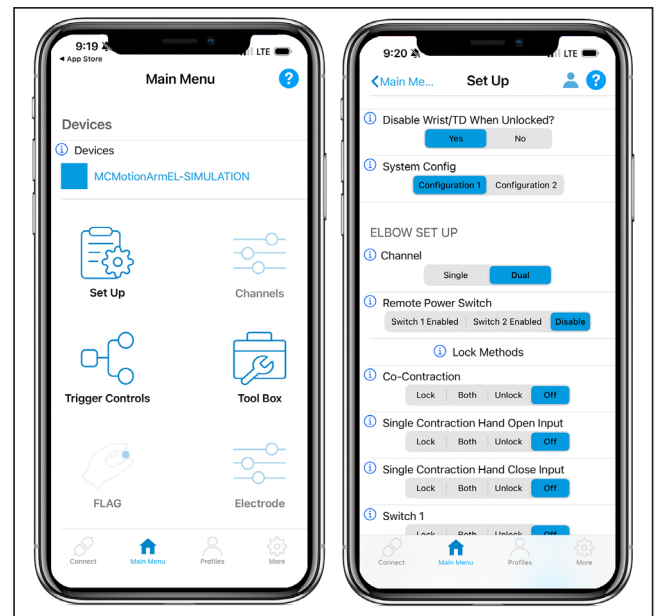
Lors de l'ouverture de l'application iOS, il vous sera demandé « Patient » ou « Prothesist » (Prothésiste) - sélectionnez « Patient ». Bien qu'en tant que patient vous soyez autorisé à naviguer dans l'ensemble de l'application, de nombreux ajustements sont « grisés » car ceux-ci ne peuvent être modifiés que par votre prothésiste.

Cependant, vous pouvez toujours voir la force de vos signaux, ou d'autres signaux d'entrée, pour vous permettre d'exercer ces muscles.

Vous pouvez également modifier tous les ajustements qui ne sont pas « grisés ». Ceux-ci incluent des paramètres tels que les buzzers et plusieurs réglages FLAG [Force Limiting, Auto Grasp - Limitation de la force] (FLAG est une fonction optionnelle).

Profils d'utilisateur

Vous pouvez enregistrer votre profil dans la section User Profile (Profil utilisateur) de l'interface utilisateur iOS. Il est conseillé de sauvegarder votre profil sur votre dispositif, et il est conseillé à votre prothésiste de le sauvegarder sur le sien également. Vous aurez ainsi une sauvegarde au cas où des réparations ou des mises à jour du micrologiciel seraient nécessaires.



Menu principal et écrans de configuration de MAUI. L'application Motion Control UI est disponible sur l'App Store.

FLAG (optionnel)

FLAG (Force Limiting, Auto Grasp - Limitation de la force, Auto-préhension) est une fonction optionnelle pour les terminaux MC ProPlus Hand, ETD et ETD2. FLAG propose deux fonctions :

- **Force Limiting (limitation de la force)**, pour empêcher d'écraser les objets en raison d'une force de pincement excessive
- **Auto Grasp (auto-préhension)**, qui augmente légèrement l'adhérence sur un objet si un signal d'ouverture par inadvertance est détecté par le contrôleur

Activer/désactiver FLAG

Lorsqu'on allume le dispositif, FLAG est éteint. Le TD [Terminal DuraShock - terminal DuraShock] doit être fermé, puis ouvert, avant d'utiliser FLAG. Pour allumer FLAG, donnez à l'appareil un signal « Hold Open » (Maintenir ouvert) (pendant ~ 3 sec.)**. Lorsque FLAG s'allume, le patient ressent une longue vibration. Un signal « Hold Open » (Maintenir ouvert) (pendant ~ 3 sec.)** désactivera FLAG et deux courtes vibrations seront ressenties par le patient.

Remarque : Si une série de **5 vibrations** est ressentie lors d'un « Hold Open » (Maintenir ouvert), cela peut indiquer un dysfonctionnement du capteur FLAG. Éteignez et rallumez l'appareil, puis ouvrez et fermez complètement l'appareil. Réessayez le signal « Hold Open » (Maintenir ouvert) pour activer le FLAG. Si 5 vibrations sont à nouveau ressenties, l'appareil fonctionnera toujours mais FLAG sera désactivé. L'appareil doit être renvoyé à Motion Control pour que le capteur FLAG soit réparé.

FLAG Dual Channel (à Canal double)

Force Limiting (Limitation de la force)

1. Lorsque FLAG est allumé, la fermeture est toujours proportionnelle, avec une vitesse maximale réduite de 50 %**.
2. Au moment de la fermeture, lorsque les doigts entrent en contact avec un objet, la force sera limitée à une force de préhension de ~ 0,9 kg/9 N (~ 2 lb/9 N) - et le patient ressent alors une courte vibration.
3. Pour augmenter la force, le patient se détend en dessous du seuil, suivi d'un signal fort de fermeture** pour un effort court** et la force de préhension donne une impulsion vers le haut.
4. Une impulsion vers le haut peut être appliquée à la force de préhension jusqu'à 10 fois avec un maximum de ~ 8 kg/80 N (~ 18 lb/80 N) de force de pincement**.
5. Un signal d'ouverture ouvrira le dispositif terminal proportionnellement.

Auto Grasp (auto-préhension)

Lorsque FLAG est activé, un signal d'ouverture rapide et par inadvertance se traduira par une seule « impulsion » d'augmentation de la force de préhension pour empêcher la chute d'un objet.**

FLAG Single Channel (à Canal unique)

Avec un contrôle à canal unique, FLAG est mieux utilisé en mode de contrôle de direction alternée.

Force Limiting (Limitation de la force)

1. Lorsque FLAG est allumé, le dispositif terminal se fermera à une vitesse d'environ 50 %**, proportionnellement.
2. Lorsque le dispositif entre en contact avec un objet, la force sera limitée à ~ 0,9 kg/9 N (~ 2 lb/9 N).
3. Un signal rapide et fort** au-dessus du seuil, puis une relaxation en dessous du seuil, créeront une impulsion dans la force**.
4. Cela peut être répété jusqu'à 10 fois pour une force de pincement de ~ 8 kg/80 N (~ 18 lb/80 N).
5. Un signal soutenu d'environ 1 seconde ouvrira le dispositif terminal.

Auto Grasp (auto-préhension)

Avec FLAG activé, tout signal rapide et involontaire entraînera la fermeture du dispositif terminal, empêchant ainsi la chute de l'objet.

****Remarque :** Ces paramètres sont réglables dans l'application iOS MCUI/MAUI

2-CHANNEL SETTING	ACTION	FEEDBACK
Turn On	Hold Open 2-3 seconds	Buzz
Close to Grip	Close signal ± 1 second	Short Buzz
Pulse force up	Close signal ± 1 second	Short Buzz
Turn Off	Hold Open 2-3 seconds	Double Buzz

1-CHANNEL SETTING	ACTION	FEEDBACK
Turn On	Signal 2-3 seconds	Buzz
Close to Grip	Signal ± 1 second	Short Buzz
Pulse force up	Quick Signal ± 1 second	Short Buzz
Open	Strong Signal 2-3 sec.	None, direction will reverse as usual
Turn Off	Open the hand then Signal 2-3 seconds	Double Buzz

Interface utilisateur MCUI pour iOS

Guide d'installation rapide

Configuration rapide de l'interface utilisateur Motion Control pour Apple® iOS (MCUI)

1. Depuis l'App Store d'Apple®  , téléchargez et installez le MCUI. 
2. Sélectionnez « Patient » lorsque le système vous le demande. Les patients n'ont pas besoin de code.
3. Ouvrez l'application et suivez le didacticiel.
4. Accédez à l'écran de connexion  et appuyez sur Scan (Numériser). 
5. Saisissez la Pairing Key (clé d'appairage).
6. L'appareil est maintenant connecté au MCUI.
7. Pour vous déconnecter, appuyez sur l'icône Connect (Connecter) dans le coin inférieur gauche,  puis appuyez sur Disconnect (Déconnecter). 

Configuration système

Compte sur l'Apple® App Store et l'un des appareils suivants :

- iPad, iPhone ou iPod Touch fonctionnant sous iOS 11 ou version ultérieure.

Dépannage

- Assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée
- Vérifiez la connexion de l'appareil dans le poignet à déconnexion rapide
- Confirmez que l'appareil est allumé
- Vérifiez que vous n'êtes pas en « Tutorial Mode » (Mode tutoriel) en appuyant deux fois sur la touche Accueil, puis en faisant glisser MCUI hors de l'écran et en rouvrant MCUI
- Le Bluetooth® doit être activé dans les paramètres  de l'appareil iOS
- L'icône Information  fournit des informations sur une fonction
- Pour répéter le didacticiel, accédez à  et appuyez Réinitialiser sur Réinitialiser le didacticiel guidé

* Pour la configuration des appareils avant la mi-2025. Veuillez consulter les informations spécifiques à votre appareil.

Application MAUI pour iOS



Guide d'installation rapide

Configuration rapide de l'Interface utilisateur du Motion Arm pour Apple® iOS (MAUI)

- Téléchargez l'application MAUI à partir de  l'Apple® App Store. 
- Sélectionnez « Patient » lorsque le système vous le demande. Les patients n'ont pas besoin de code.
- Ouvrez l'Application et suivez le tutoriel.
- Accédez à l'écran de connexion  et appuyez sur Numériser. 
- Entrez la Clé de couplage fournie avec le dispositif.
- Le dispositif est maintenant connecté à MAUI.
- Pour vous déconnecter, appuyez sur l'icône « Connecter » dans le coin  inférieur gauche, puis appuyez sur « Déconnecter ». 

Dépannage

- Assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée.
- Confirmez que l'appareil est allumé.
- Vérifiez que vous n'êtes pas en « Mode simulation » en appuyant deux fois sur la touche Accueil, puis en balayant l'écran pour quitter MAUI et en rouvrant l'application.
- L'interface Bluetooth® doit être activée dans les Réglages  de l'appareil iOS.
- L'icône Information  fournit des informations sur une fonction.
- Pour répéter le tutoriel, accédez à  et appuyez sur **Réinitialiser** « Relancer le tutoriel guidé ».

Configuration minimale requise

- iPad, iPhone ou iPod Touch fonctionnant sous iOS 11 ou version ultérieure.



Download the
MAUI software on
the Apple Store.

* Pour la configuration des appareils commercialisés après la mi-2025. Veuillez vous référer à votre appareil spécifique. La fonction AutoCal a également été supprimée. Veuillez contacter le service client si nécessaire.

Utilisation par un seul patient

Chaque personne amputée est unique. La forme du membre résiduel, les signaux de contrôle que chacun génère et les tâches qu'un amputé effectue pendant la journée nécessitent une conception et un ajustement spécialisés de la prothèse. Les produits Motion Control sont fabriqués pour s'adapter à une seule personne.

Élimination/Manutention des déchets

Cet appareil doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Cela inclut, le cas échéant, les lois et réglementations relatives aux agents bactériens ou infectieux.

Garantie limitée

Le Vendeur garantit à l'Acheteur que l'équipement livré aux termes des présentes sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication, qu'il sera conforme au type et à la qualité décrits et qu'il fonctionnera selon les spécifications indiquées dans le devis écrit du Vendeur. Ces garanties limitées ne s'appliquent qu'aux défauts de conformité auxdites garanties apparaissant au cours de la période de validité du présent Contrat. La période de validité est de deux ans (24 mois*) à compter de la date de livraison au centre de montage ayant acheté les composants. Veuillez consulter le bon d'expédition pour connaître la date d'expédition. *La durée de 24 mois s'applique aux dispositifs achetés après le 1^{er} janvier 2026.

Politique de retour

Les retours sont acceptés pour un remboursement intégral jusqu'à 90 jours à compter de la date d'expédition, à condition que l'article soit en état d'être revendu. Au-delà de 90 jours, les retours ne sont pas acceptés.

Spécifications techniques

Poids avec quick disconnect : 16,7 oz / 473 g

Température de fonctionnement : -5° à 60° C (23° à 140° F)

Température de transport et de conservation : -18° à 71° C (0° à 160° F)

Force de pincement : À la tension nominale de 7,2 volts : 11 kg (24 lb ou ~ 107 N)

Plage de tension de fonctionnement : 6 à 8,2 Vdc - MC ETD2

Limite de charge : 22 kg/50 lb dans toutes les directions (+/- 10 %)

Durée de vie de l'appareil : 5 ans

Déclaration de conformité

Le produit ci-joint est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et est enregistré auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis. (N° d'enregistrement 1723997)



Customer Support

Americas, Oceania, Japan

Fillauer Motion Control

115 N. Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
+1 801-326-3434
motioninfo@fillauer.com

Europe, Africa, Asia

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00
support@fillauer.com

Fillauer®

www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
+1 423.624.0946



Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00

